

⑩

⑨ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**DE 27 02 117 A 1***Berufungserlaubt*

⑩

**Offenlegungsschrift****27 02 117**

⑪

Aktenzeichen:

P 27 02 117.6

⑫

Anmeldetag:

20. 1. 77

⑬

Offenlegungstag:

27. 7. 78

⑭

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱

—

⑮

Bezeichnung:

Contactlinse mit lockerem Sitz auf dem Auge und Verfahren zur Herstellung derselben

⑯

Anmelder:

Söhnges Optik Wilhelm P. Söhnges, 8000 München

⑰

Erfinder:

Söhnges, Wilhelm P.; Dürbeck, Franz; 8000 München; Drews, Udo, 8081 Grafing

**DE 27 02 117 A 1****BEST AVAILABLE COPY**

## PATENTANSPRÜCHE

1. Contactlinse aus einem, mindestens in ihrem Zentralteil transparenten Material, wie PMMA oder Silikongummi, dadurch gekennzeichnet, daß die dem Hornhautepithel aufliegende Seite (1a, 1b, 1c, 5a) zur Verminderung von Anziehungen mit Oberflächenstrukturen (1c) versehen ist, welche sich mindestens auf den Halteteil (1b) der Contactlinse erstrecken, wobei die Linse zumindest teilweise nach einem Abformungsverfahren hergestellt wird und das Negativ (5b) dieser Strukturen auf der zur Erzeugung dieser Fläche (5a) verwendeten Matrize (5) vorgesehen ist.
2. Contactlinse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung einer geeigneten Oberflächentopographie ungeordnete Strukturen in statistischer Verteilung verwendbar sind.
3. Verfahren zur Herstellung einer Contactlinse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen im Laufe des Bearbeitungsverfahrens der Matrize durch einen chemischen oder physikalischen Abtragsprozeß zumindest teilweise erzeugbar sind.
4. Verfahren zur Herstellung einer Contactlinse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Matrize als Glasstempel ausgebildet ist und die Strukturen durch Anätzen der Glasoberfläche erzeugbar sind.
5. Verfahren zur Herstellung einer Contactlinse nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Matrize als Metallstempel ausgebildet ist und die Strukturen durch einen elektrolytischen Abtragungsprozeß erzeugbar sind.

6. Contactlinse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung einer geeigneten Oberflächentopographie gleichförmige Strukturen in periodischer Wiederholung verwendbar sind.
7. Verfahren zur Herstellung einer Contactlinse nach Anspruch 1 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen als Teil einer spiralenförmigen Kurve ausgebildet sind und zu ihrer Herstellung ein rotierender Schleifkörper verwendet wird.
8. Verfahren zur Herstellung einer Contactlinse nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen durch mechanisches Einprägen auf die Matrixoberfläche erzeugbar sind.
9. Contactlinse nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Höhenunterschied der Innenflächentopographie mindestens 1 Mikron oder mehr beträgt.

  
Franz DÜRRBECK

  
Wilhelm Peter SÖHNGES

Contactlinse mit lockerem Sitz auf dem Auge und Verfahren zur Herstellung derselben.

---

Die Erfindung betrifft eine Contactlinse aus weichem oder hartem Material sowie ein Verfahren zur wirtschaftlichen Herstellung einer solchen Linse.

Die gegenwärtig auf dem Markt befindlichen Contactlinsen lassen sich im wesentlichen in zwei große Gruppen unterteilen: Zum einen sind es Contactlinsen aus einem harten Material, beispielsweise aus PMMA, die physiologisch sehr gut verträglich sind und sich seit langem bewährt haben. Diese Linsen sind auf der Innenfläche mit einer zentralen optischen Zone versehen, an die sich eine entsprechend der Hornhautgeometrie flachere Peripherie anschließt. Diese Linsen werden so angepaßt, daß sie einen relativ lockeren Sitz aufweisen, damit durch ihre Beweglichkeit ein Austausch von Tränenflüssigkeit zwischen der Contactlinsen-Innenfläche und dem Hornhautepithel möglich ist. Dieser Tränenflüssigkeitsaustausch ist notwendig, um den Hornhautmetabolismus so wenig wie möglich zu stören.

Die zweite Gruppe von Contactlinsen besteht aus einem Material, das durch Wasseraufnahme quillt und damit weich wird. Ein solches Material ist beispielsweise HEMA. Diese sogenannten weichen Contactlinsen müssen in ihrem Durchmesser größer ausgebildet sein als die harten Linsen, da sie sonst nicht richtig zentriert auf dem Auge sitzen oder sogar abrutschen würden. Die Contactlinsen dieser Art sind zwar im ersten Moment für den Benutzer besser "verträglich", da sie im Gegensatz zu den harten Linsen nur sehr wenig Fremdkörpergefühl erzeugen; jedoch wird durch ihre Größe der Tränenflüssigkeitsaustausch unter der Linse erschwert, was zu einer Beeinträchtigung des Hornhautepithels führen kann. Insbesondere machen sich die Symptome einer mangelhaften Sauerstoffzufuhr und andere Beeinträchtigungen des Stoffwechselgeschehens durch eine relativ rasche Dickenzunahme der Hornhaut bemerkbar. Obwohl die Gasdurchlässigkeit dieser weichen

809830/0069

Contactlinsen in der Zwischenzeit etwas gebessert werden konnte, müssen sie doch nach einigen Stunden Tragens wieder aus dem Auge herausgenommen werden, damit sich die Hornhaut wieder erholen kann.

Um den beschriebenen und anderen Mängeln abzuhefen, wurden neue Materialien entwickelt, von denen insbesondere Silikonkautschuk hervorzuheben ist. Dieses Material ist chemisch nahezu inert und daher biologisch voll verträglich. Es weist zudem eine so hohe Gasdurchlässigkeit auf, daß Mangelerscheinungen wegen Sauerstoffentzugs beim Tragen einer Contactlinse aus diesem Material überhaupt nicht mehr beobachtet werden können. Aus diesem Grunde sind Contactlinsen dieser Art zum sogenannten Dauertragen geeignet.

In der Praxis zeigt sich jedoch, daß Silikon-Kautschuk-Linsen in manchen Fällen nur eine sehr geringe Beweglichkeit auf dem Auge aufweisen. Eine Tatsache, die in der Praxis gegenwärtig zwar noch keine nachteiligen Folgen beobachtbar werden ließ, aus prinzipiellen Gründen jedoch beseitigt werden sollte. Da durch die geringe Beweglichkeit der Linsen ein nur geringer Tränenflüssigkeitsaustausch erfolgt, wäre es möglich, daß durch das Fehlen bestimmter chemischer Verbindungen, die sich normalerweise im präcornealen Tränenflüssigkeitsfilm befinden, andere Nachteile zeigen könnten. So kommt es beispielsweise durch mangelnden Nachschub des als Bakterizids wirksamen Enzyms Lysozym zu einer Erhöhung der Infektionsgefahr. Um diesen und weiteren möglichen Nachteilen einer zu geringen Beweglichkeit einer Contactlinse auf dem Auge vorzubeugen, ist es wünschenswert, Maßnahmen zu ergreifen, die einer solchen Beweglichkeit förderlich sind.

Hier setzt die Erfindung ein, die dies dadurch erreicht, daß die dem Hornhautepithel aufliegende Seite zur Verminderung von Anziehungen mit Oberflächenstrukturen versehen ist, welche sich mindestens auf den Halteteil der Contactlinse erstrecken, wobei die Linse zumindest teilweise nach einem Abformungsverfahren hergestellt wird und das Negativ dieser Strukturen auf der zur Erzeugung dieser Fläche verwendeten Matrize vorgesehen ist. Vorteil-

haft werden zur Erzeugung einer geeigneten Oberflächentopographie ungeordnete Strukturen in statistischer Verteilung verwendet. Hierzu können diese Strukturen im Laufe des Bearbeitungsverfahrens der Matrize durch einen chemischen und/oder physikalischen Abtragungsprozess zumindest teilweise erzeugt werden.

In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung wird die Matrize als Glasstempel ausgebildet und die Strukturen durch Anätzen der Glasoberfläche erzeugt. Gleichermassen vorteilhaft kann die Matrize als Metallstempel ausgebildet sein und die Strukturen durch einen elektrolytischen Abtragungsprozess erzeugt werden.

In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung können zur Erzeugung einer geeigneten Oberflächentopographie gleichförmige Strukturen in periodischer Wiederholung verwendet werden. Strukturen dieser Art können als Teil einer spiralförmigen Kurve ausgebildet sein, wobei zu ihrer Herstellung ein rotierender Schleifkörper verwendet wird.

Weiter können die erfindungsgemäßen Strukturen durch mechanisches Einprägen auf die Matrizenoberfläche erzielt werden.

Die Wirksamkeit der erfindungsgemäßen Strukturen wird vorteilhaft dadurch sichergestellt, daß die hiermit erzielte Innenflächentopographie im Mittel einen Höhenunterschied von mindestens 1 µm oder mehr aufweist.

Anhand von Zeichnungen ist die Erfindung näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 - ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Contactlinse in einer Schnittdarstellung

Fig. 2 - Preßstempel zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Contactlinse in einer Schnittdarstellung

Fig. 1 zeigt den Querschnitt einer Contactlinse mit einer aus ei-

nem zentralen sphärischen Teil (1a) und einem sich daran anschließenden, abflachenden, dem Halt der Contactlinse auf dem Auge dienenden Teil (1b). Gegenüber der Innenfläche (1a) ist eine weitere sphärische Fläche (2a) vorgesehen, welche im Zusammenwirken mit der Innenseite 1a die erforderliche Brechkraft der Linse erzeugt. Der Durchmesser dieser Außenfläche 2a betrage beispielsweise 8 mm. Anschließend an diese sphärische Fläche ist eine ringförmige Vertiefung (2b) vorgesehen, welche an dieser Stelle den Materialquerschnitt der Linse schwächt und eine scharnierartige Verbindung zur Außenperipherie (2c) herstellt. Um die Verträglichkeit dieser Linse zu gewährleisten, sind die Innenfläche 1b und die periphere Fläche 2c über eine Randrundung (3) verbunden. Die Innenfläche 1b ist nun mit einer Oberflächenstruktur (1c) versehen, so daß die Contactlinse nur durch die Spitzen dieser Strukturen mit dem Hornhautepithel in Berührung kommt. Genauer gesagt befindet sich auch an diesen Stellen zwischen dem Hornhautepithel und der Contactlinse ein, wenn auch dünner, Tränenflüssigkeitsfilm. Zwischen den Erhöhungen dieser Strukturen werden Mulden gebildet, die eine Tiefe von 1 µm und darüber aufweisen und somit fähig sind, einen gewissen Überschuß an Tränenflüssigkeit aufzunehmen. Ist die Innenfläche der Contactlinse völlig glatt, so kommt es zu einem mit ansteigender Tragedauer immer festeren Sitz, wobei nur noch so wenig Tränenflüssigkeit zwischen Linse und Hornhaut vorhanden ist, daß die nun wirksam werdende Adhäsion eine Erneuerung dieses Films behindern kann.

Durch die beschriebenen Maßnahmen konnte in der Praxis das Auftreten dieser störenden Adhäsion weitgehend vermieden werden, da der zwischen den Erhebungen 1c vorhandene Flüssigkeitspuffer ein Gleiten der Linse und damit einen Austausch der Tränenflüssigkeitsschicht zwischen Linse und Auge ermöglicht. Die Anwendung der beschriebenen Oberflächenstrukturen braucht sich nicht nur auf den sogenannten Trageteil einer Contactlinse zu erstrecken. Obwohl wegen der Unregelmäßigkeit der Krümmungen eine Störung der Optik zu erwarten wäre, wenn sich diese Strukturen auch über den optischen wirksamen Innenteil 1a erstrecken, hat sich jedoch in der Praxis erwiesen, daß eine solche Störung entweder gar nicht oder nur in sehr geringem Maße auftritt. Die Beweg-

lichkeit einer solchen Contactlinse wird nun deutlich erhöht, wenn die gesamte Innenfläche (1a und 1b) die erfindungsgemäße Topographie besitzt.

Ein Einprägen dieser Strukturen in das Hornhautepithel tritt nicht auf, da diese Linse ja auf einem Tränenflüssigkeitsfilm schwimmt. Ebenso zeigt sich keine Beeinträchtigung des Tragekomforts durch die "raue" Oberfläche, weil diese Strukturen aufgrund des nachstehend beschriebenen Herstellungsverfahrens keinerlei scharfe Kanten oder Grade aufweisen.

Fig. 2 zeigt eine Anordnung zur Erzeugung einer erfindungsgemäßen Linse (4) mittels eines Preßstempels (5), der auf seiner Oberfläche (5a) mit diesen Strukturen versehen ist. Der Stempel 5 befindet sich zusammen mit einem weiteren Stempel 6 für die Außenfläche (6a) in einer Hülse (7). Zu Beginn des Fertigungsvorganges wird eine abgestimmte Menge Contactlinsenmaterials zwischen die Stempel 5 und 6 gebracht, die beiden Stempel in der Hülse (7) unter Druck aufeinander zubewegt und dem Einfluß von Wärme ausgesetzt. Bei diesem Vorgang findet eine Transformation der Oberfläche (5a) auf die Contactlinse (4) statt.

Die Oberflächenstrukturen (5a) des Stempels 5 können nun in verschiedener Weise hergestellt werden: Bei der Verwendung von Glasstempeln kann beispielsweise ein bereits fertigpolierter Stempel einem Ätzvorgang mittels verdünnter Flußsäure unterzogen werden. Je nach Dauer der Behandlung und Konzentration des Bades werden Strukturen unterschiedlichen Ausmaßes und Tiefen erzeugt, welche weder scharfkantig sind noch Grade aufweisen. Eine weitere Möglichkeit zur Erzeugung einer gezielten Oberflächenrauhigkeit besteht darin, die Glasoberfläche an den Stellen, an denen die Strukturen erwünscht werden, nicht auszupolieren, sondern die vom Schleifen herrührende Oberflächenrauhigkeit zu belassen. Durch Behandlung dieser rauen Oberfläche mittels eines Ätzbades werden die vom Schleifen herrührenden scharfen Kanten gebrochen.

Bei Anwendung von Preßstempeln aus Metallen kann eine Oberflä-  
809830/0085

chenstrukturierung ebenfalls durch chemisch-physikalische Abtragungsvorgänge bewerkstelligt werden. So kann beispielsweise ein fertigpolierter Stempel in einem Säurebad behandelt werden. Eine sehr brauchbare Oberflächenstruktur erzielt man durch das an sich bekannte Verfahren der Elektropolitur, wobei eine Abtragung der Oberfläche durch galvanische Vorgänge stattfindet. Zur Anwendung dieses Verfahrens kann man von einer glatten Stempeloberfläche, aber auch von einer rauen, vorgeschliffenen Oberfläche ausgehen. Alle scharfen Kanten des Schleifvorganges werden durch dieses Verfahren abgetragen (elektrolytisches Entgraten), so daß eine sehr weiche, leicht wellige Oberfläche erzielt werden kann.

Eine weitere Möglichkeit zur Erzeugung einer Topographie auf dem Preßstempel bietet das nachträgliche Einprägen auf eine mechanische Art. Dies kann beispielsweise durch Sandstrahlen mit Stahlkugeln geschehen, ein Vorgang, bei dem die gewünschten Strukturen durch die mit hoher Energie aufprallenden Stahlkugeln erzeugt werden.

Die Erfindung beschränkt sich nicht auf die dargestellten Ausführungsbeispiele. So kann beispielsweise eine Strukturierung der Innenseite bei harten Contactlinsen ebenfalls durchgeführt werden.

809830/0065

2702117

Fig. 1

- 9 -

Nummer:  
Int. Cl. 2:  
Anmeldetag:  
Offenlegungstag:

27 02 117  
G 02 C 7/04  
20. Januar 1977  
27. Juli 1978

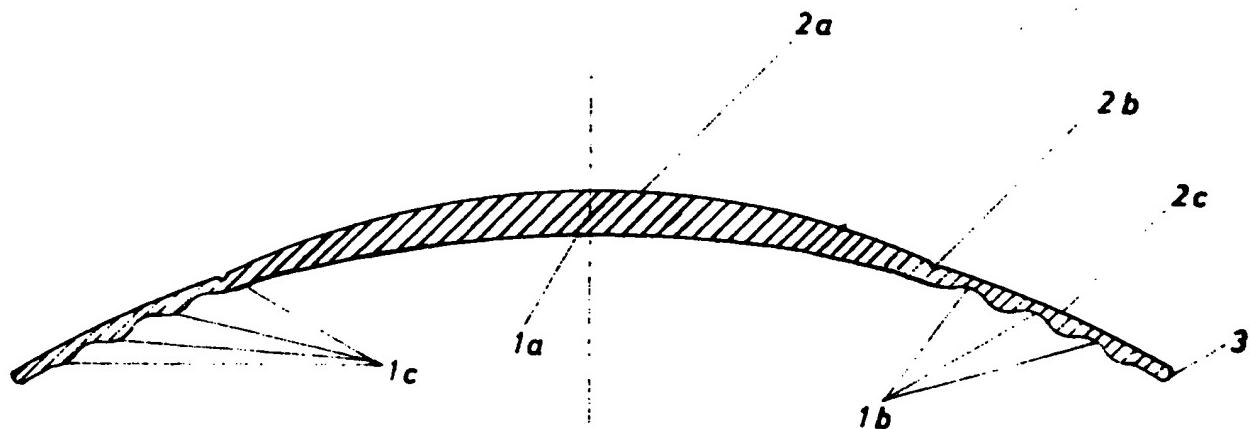
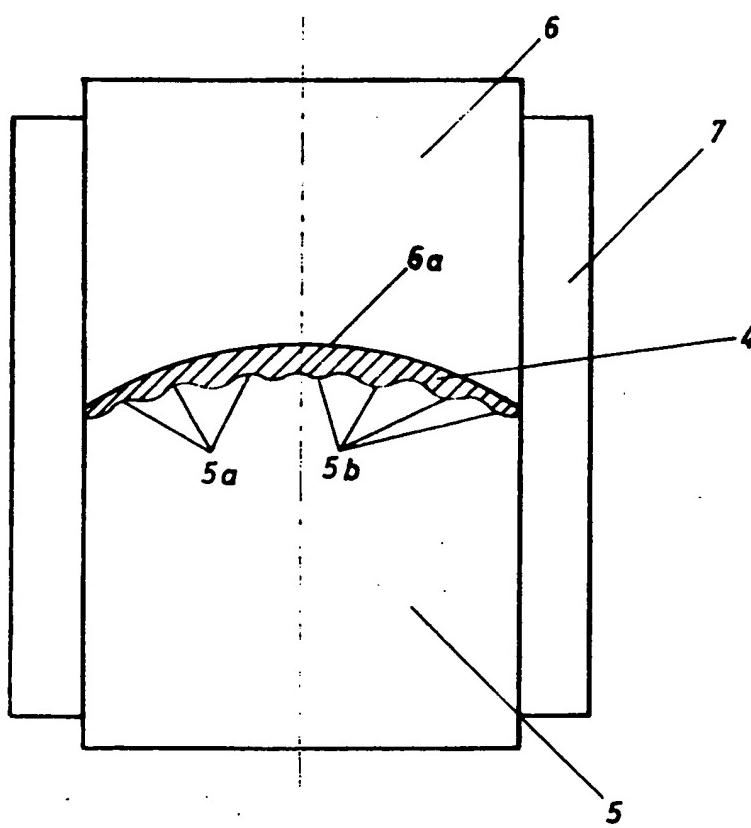


Fig. 2



Tag	Name		
Geir	18.1.77		
Gepr.			
Norm.			
Maßstab			SÖHNGES OPTIK Wilhelm P. Söhnges 8 München 2 · Postfach 30 11
Maße ohne Toleranz- ang. nach:	809830 / 0065		

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**